

September 2018

Rücksendung - LATITUDE™ - Programmiergerät mit integriertem PSA für Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Modell 3300 - Ref.: 92287323-FA

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific ruft alle LATITUDE™ Programmiergeräte, Modell 3300 zurück, da es bei Anwendung des Reizschwellenmessgeräts (Pacing System Analyzer/PSA) zur einer unbeabsichtigten Stimulation der gegenüberliegenden Herzkammer (Cross-Chamber-Stimulation) kommen kann. Das LATITUDE™ Programmiergerät, Modell 3300 wurde für die nichtinvasive Kommunikation und Programmierung von Boston Scientific's Herzschrittmachern und Defibrillatoren entwickelt. Die PSA-Softwareanwendung auf dem LATITUDE™ Programmiergerät, Modell 3300 kann verwendet werden, um die elektrischen Eigenschaften und Platzierung von Elektroden bei der Implantation zu beurteilen.

Boston Scientific hat Berichte erhalten, wonach es zu einer unbeabsichtigten Stimulation des rechten Ventrikels (RV) kam, während der rechte Vorhof (RA) mit dem PSA stimuliert wurde. Die am häufigsten auftretende klinische Implikation ist eine Verlängerung der Implantationszeit, um das aufgetretene Ereignis zu analysieren. Obwohl es theoretisch die Möglichkeit der Induktion einer Tachyarrhythmie geben kann und dadurch lebensbedrohliche Schäden auftreten könnten, hat Boston Scientific keine Berichte über aufgetretene Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit dieser Beobachtung erhalten.

Das Verhalten ist auf die PSA-Softwareanwendung des LATITUDE™ Programmiergerätes, Modell 3300 beschränkt. Die folgende Tabelle zeigt die betroffenen Produkte.

Artikelnummer	GTIN	Modell	Land / Region
623300-100	00802526585005	3300	US
623300-200	00802526597206	3300	Europa

Maßnahmen

1. Separieren Sie alle betroffenen Produkte, um eine weitere Verwendung auszuschließen.
2. Ihr Boston Scientific Vertreter wird alle Programmiergeräte des Typs 3300 in Ihrem Hause abholen

Weitere Informationen

Das LATITUDE™ Programmiergerät, Modell 3300 ist in den USA und in Europa nur eingeschränkt kommerziell freigegeben. Sobald Boston Scientific die Rückholung abgeschlossen hat, wird ein Update auf diesen Geräten installiert.

Anstelle des Programmiergerätes, Modell 3300 empfehlen wir für die Abfrage und Programmierung von Boston Scientific's Herzschrittmachern und Defibrillatoren das Programmiergerät ZOOM, Modell 3120. Wir sind uns über die Auswirkungen dieser Mitteilung und des Produktrückrufs auf Sie und Ihre Patienten bewusst, und möchten Ihnen versichern, dass die Sicherheit der Patienten unser wichtigstes Anliegen ist. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihre Boston Scientific Vertretung oder den Technischen Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen,



Renold J. Russie
Vizepräsident, Qualitätssicherung
Boston Scientific Rhythmus-Management